



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## **PODOSCOPIO GIMA A LED** **GIMA LED PODOSCOPE** **PODOSCOPE LED GIMA** **PODOSCOPIO LED GIMA** **PODOSCÓPIO LED GIMA** **LED-PODOSKOP GIMA** **GIMA PODOSCOPE LED** **GIMAN LED-PODOSKOOPPI**

Manuale d'uso - User Manual - Notice d'utilisation - Manual del usuario - Manual do utilizador -  
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung - Manual de utilizare - Ohjekirja

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**ACHTUNG:** Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

**ATENȚIE:** Operatorii trebuie să citească și înțeleagă pe deplin acest manual mai întâi pentru a utiliza produsul.

**HUOMIO:** Käyttäjien on luettava ja ymmärättävä tämä käsikirja ensin täysin käyttäessä tuotetta.



**REF** AP500GIMA (GIMA 27363)



Tecniwork S.p.A.  
V.R.Benini 8 50013 Campi  
Bisenzio (FI) Italy  
Made in Italy

**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



<b>Capitolo 1 DESCRIZIONE GENERALE.....</b>	<b>3</b>
1.1 Generalità identificazione dell'apparecchio .....	3
1.2 Descrizione e caratteristiche generali.....	3
1.3 Caratteristiche tecniche e dati di alimentazione .....	3
1.4 Classificazione e norme di riferimento.....	4
1.5 Caratteristiche elettriche del podoscopio.....	5
1.6 Identificazione parti.....	5
1.7 Avvertenze generali di sicurezza .....	6
<b>Capitolo 2 INSTALLAZIONE.....</b>	<b>6</b>
2.1 Trasporto e immagazzinaggio .....	6
2.2 Condizioni di installazione .....	7
2.3 Collegamento elettrico.....	9
<b>Capitolo 3 ISTRUZIONI PER L'USO.....</b>	<b>9</b>
3.1 Uso del Podoscopio.....	9
<b>Capitolo 4 MANUTENZIONE .....</b>	<b>10</b>
4.1 Manutenzione ordinaria .....	10
4.2 Smaltimento.....	11
4.3 Assistenza tecnica .....	11
<b>5 Condizioni di garanzia gima .....</b>	<b>11</b>

## Capitolo 1 DESCRIZIONE GENERALE

### 1.1 Generalità identificazione dell'apparecchio

Il manuale "Istruzione e uso" dovrà accompagnare il prodotto industriale in oggetto durante tutto il ciclo di vita, pertanto in caso di cessione a terzi è necessario trasmetterlo insieme agli altri documenti come alle disposizioni inerenti al Regolamento 2017/745, in quanto il podoscopio è un dispositivo medico.

Il presente manuale fornisce le indicazioni necessarie ad una corretta utilizzazione e quindi eseguire correttamente le seguenti operazioni:

- Installazione - Utilizzazione - Manutenzione.

Le istruzioni per una corretta installazione sono contenute nel par. 2.2 CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

### Denominazione commerciale

Marchio commerciale: Gima

Tipo: Apparecchio Podoscopio

Modello: AP500GIMA (GIMA 27363)

### Identificazione ed etichette - spiegazione simboli



Attenzione: carico massimo 135 kg

 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy		MADE IN ITALY	 	  
PODOSCOPIO PODOSCOPE REF AP500GIMA (GIMA 27363)		SN	MM/YYYY	
VOLTAGGIO/ MAINS VOLTAGE 220-240V	FREQUENZA/ FREQUENCY 50/60 Hz	POTENZA/ POWER 7,5 VA	 2 x T 0.5 A - 5x20 mm	
		 Technwork S.p.A. V.Benini 8 - 50013 Campi Bisenzio - FI - Italy		

Su ogni apparecchio sono presenti le etichette sopra riportate con i dati identificativi del costruttore.

### 1.2 Descrizione e caratteristiche generali

Il Podoscopio Mod. AP500GIMA (GIMA 27363) permette di osservare la superficie plantare, e grazie alla sua capacità di diffusione della luce mette in evidenza i punti di maggior pressione.

È un apparecchio con una struttura costruttiva molto semplice. La struttura base è in metacrilato, materiale con notevole capacità di conduzione luminosa, ed è dotata di una fonte di luce interna. Questo permette rilevanti variazioni di intensità cromatica sui punti di maggiore e minore carico plantare. La struttura inferiore è in ABS.

Le parti elettriche sono costituite essenzialmente da un cavo rete tipo separabile con spina e spina di connettore, ed una illuminazione con striscia led.

### 1.3 Caratteristiche tecniche e dati di alimentazione

Struttura	Metacrilato trasparente
Tensione	220-240 V monofase
Frequenza	50/60 Hz

Potenza	7,5 VA
Sorgente Luminosa	Led Strip Light
Lunghezza d'onda	520 nm
Classe di rischio EN 62471	Esente
Prese incorporate	n. 1
2 Fusibili:	5x20 mm: 2 x T 0,5 A - 250 V
Condizioni ambientali di funzionamento	temperatura: da 10°C a 40°C
	umidità: da 20% a 85%
Condizioni ambientali di immagazzinamento	temperatura: da 0°C a 60°C
	umidità: da 10% a 90%



Altezza piano da terra	22 cm
Peso lordo con imballo	Kg 9,8
Carico massimo	Kg 135

## 1.4 Classificazione e norme di

### riferimento

Il podoscopio permette di valutare l'impronta plantare, fornendo secondariamente informazioni indirette sull'assetto del calcagno e sull'atteggiamento delle dita. Permette cioè di valutare i segni e i sintomi di un particolare stato del piede, al fine di formulare un giudizio sullo stato di salute e di stabilire una terapia o un trattamento podologico. L'apparecchio è progettato e realizzato seguendo le prescrizioni normative proprie di un apparecchio elettromedicale, essendo così adatto a scopi clinici

e utilizzato all'interno di locali quali ambulatori, studi medici e palestre da parte di operatori con competenze di biomeccanica, quali medici, podologi, medici di medicina dello sport, tecnici ortopedici e fisioterapisti.

Le norme armonizzate di riferimento sono le seguenti:

- CEI EN 60601-1 "Sicurezza degli apparecchi elettromedicali"
- CEI EN 60601-1-2 "Norma collaterale armonizzata per gli apparecchi elettromedicali - Compatibilità elettromagnetica."

Classificazione secondo la norma di sicurezza EN 60601-1:

- apparecchio trasportabile
- di classe II per quanto riguarda la protezione dai contatti indiretti
- di tipo B
- di tipo comune nei riguardi della protezione contro l'umidità
- non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili
- alimentazione dalla rete 220-240V~ 50/60Hz.

L'apparecchio evidenzia attraverso intensità diverse di luce, il carico presente sulle differenti zone dell'area plantare. Per ottenere la visualizzazione

è sufficiente che il soggetto esaminato salga a piedi nudi sul podoscopio.

Le soluzioni progettuali e costruttive adottate sono tali da assicurare adeguate protezioni e isolamenti contro i contatti elettrici diretti e indiretti e contro i sovraccarichi di tipo elettrico e meccanico.

All'interno dell'apparecchio le potenze termiche in gioco sono tali che non si generano sovratemperature che possano rivelarsi dannose per i materiali e i componenti utilizzati; gli isolamenti elettrici e le distanze in aria e superficiali sono tali da evitare l'innesco di archi elettrici. L'apparecchio possiede una struttura meccanica robusta e presenta una ottima stabilità.

Le superfici cui può venire in contatto il paziente (parte applicata), il soggetto trattato o l'operatore non presentano spigoli vivi. Non sussistono pericoli

di natura meccanica. Le parti e i circuiti interni sono montati e fissati in modo sicuro e in modo da sopportare le gravosità del trasporto.

L'apparecchio, per quanto riguarda i contatti indiretti, è classificabile in classe II.

Per quanto riguarda le correnti di dispersione l'apparecchio è classificabile di tipo B.

Non sono definite prestazioni essenziali dell'apparecchio.

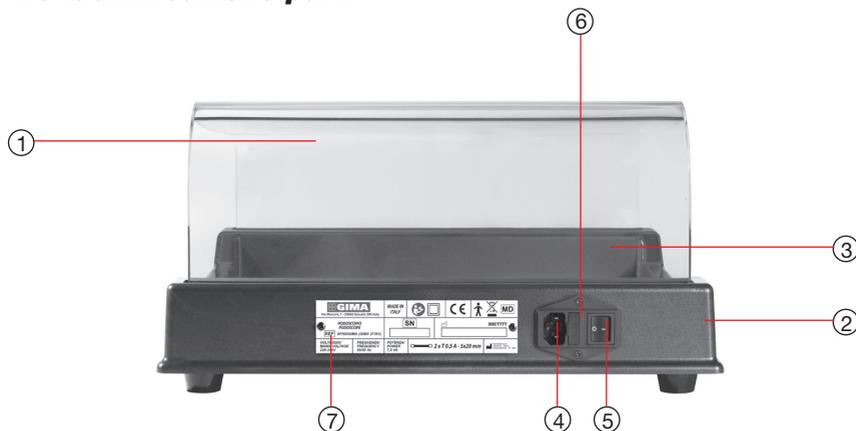
### 1.5 Caratteristiche elettriche del podoscopio

L'alimentatore di tipo convenzionale per led funziona con tensione di rete monofase (220-240 V; 50/60 Hz) è di marca ILC NanoLED.

Il cavo di alimentazione è di tipo H05VV-F - di 2 mt di lunghezza, sezione 2x0,75 è dotato di marchio IMQ, connesso alla rete con spina bipolare e all'apparecchio mediante connettore.

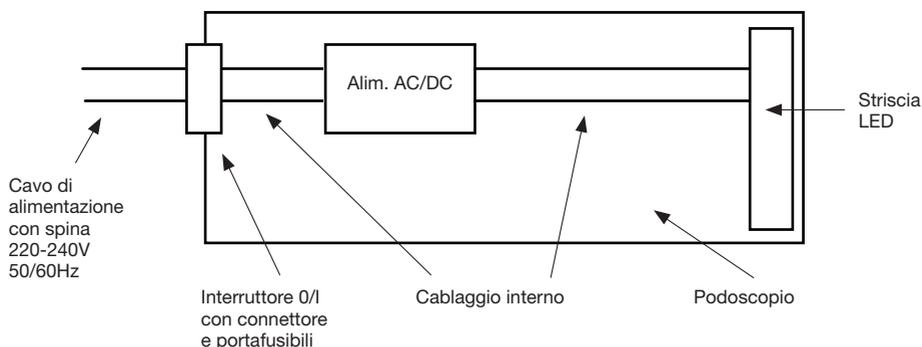
I conduttori interni del cavo rete sono di tipo armonizzato (tipo H05V), conformi alla norma CEI 20-20.

### 1.6 Identificazione parti



- 1 - Parte applicata: struttura portante in polimetilmetacrilato trasparente
- 2 - Base perimetrale in ABS (acrilonitrile butadiene stirene) con impianto led
- 3 - Specchio
- 4 - Attacco del cavo di alimentazione elettrica
- 5 - Interruttore accensione On/Off
- 6 - Portafusibili
- 7 - Targhetta identificativa

## Schema elettrico



### 1.7 Avvertenze generali di sicurezza

Per quanto riguarda la sicurezza sono stati eseguiti gli esami a vista, le prove e le verifiche previste dalla normativa sicurezza citata.

Considerando la struttura costruttiva, i componenti utilizzati, già corredati da dichiarazioni di conformità dei fabbricanti, e la esigua potenza della lampada, si è ritenuto non necessario effettuare misurazioni specifiche sull'apparecchiatura ai fini della verifica dei requisiti di compatibilità elettromagnetica. Comunque ai fini di ottenere le condizioni di massima sicurezza durante tutta la vita dell'apparecchio facciamo obbligo di seguire le seguenti avvertenze:

- Durante i servizi di manutenzione è obbligo togliere la spina dalla presa di alimentazione elettrica.
- Durante l'utilizzo evitare di muovere l'apparecchio o spostarlo dalla sua posizione.
- Controllare ogni volta prima di utilizzare l'apparecchio che il cavo e i dispositivi elettrici siano efficienti.
- L'utente non deve eseguire di propria iniziativa operazioni o interventi che non siano ammessi in questo manuale.



**Attenzione: non sottoporre il podooscopio a carichi superiori ai 135 kg per evitare rischi di rottura.**



**Attenzione: non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.**



**Attenzione: La mancata osservanza delle avvertenze solleverà la ditta GIMA da qualsiasi tipo di responsabilità.**

## Capitolo 2 INSTALLAZIONE

### 2.1 Trasporto e immagazzinaggio

Al momento della spedizione, l'apparecchio Podooscopio AP500GIMA (GIMA 27363) viene protetto da una pellicola applicata sul piano e inserito nella scatola d'imballo all'interno della quale sono sistemati opportuni pannelli protettivi allo scopo di proteggere l'apparecchio dalle conseguenze di possibili urti che si possono verificare durante le manipolazioni in fase di immagazzinaggio e trasporto.

L'imballo contiene l'apparecchio montato, il cavo di connessione da collegare all'apparecchio al momento della installazione; il caucchiù per Podooscopio, invece, non è in dotazione.

L'immagazzinaggio per una giacenza prolungata dell'imballo dovrà essere in un luogo coperto in ambiente pulito e asciutto.

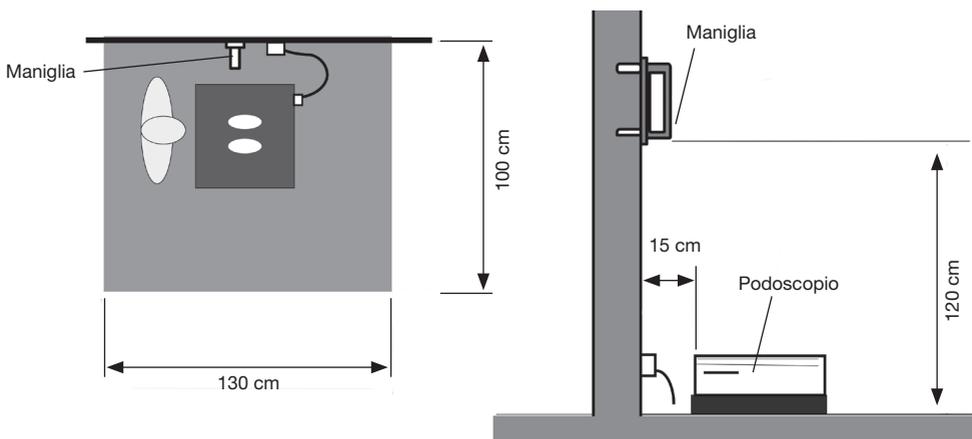
## 2.2 Condizioni di installazione

1. Eseguire il disimballo togliendo i nastri adesivi di chiusura liberando l'apparecchio da tutti gli elementi d'imballo.
2. Smaltire gli elementi costituenti l'imballo secondo norme e disposizioni locali riguardanti lo smaltimento rifiuti solidi (polistirolo espanso / polietilene / scatola di cartone).
3. Controllare che l'apparecchio non abbia subito danni durante il trasporto. Eventualmente avvisare subito la casa costruttrice.

**N.B.** La presenza di piccole striature e/o microscopici puntini luminescenti sulla superficie trasparente del podoscopio fanno parte della natura intrinseca del materiale non pregiudicando la funzionalità dell'apparecchio.

### SPAZI DI RISPETTO E INSTALLAZIONE IN SICUREZZA

Sistemare l'apparecchio in modo da lasciare intorno ad esso uno spazio di rispetto ergonomicamente corretto per il suo utilizzo in sicurezza e che permetta connettere e sconnettere agevolmente il dispositivo dall'alimentazione di rete. Si consiglia di applicare al muro una maniglia nella posizione indicata nello schema rispetto alla posizione del Podoscopio onde facilitare la salita e discesa per l'uso dell'apparecchio.



### Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Il Podoscopio necessita di particolari precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute all'interno di questo manuale.

Per evitare possibili rischi di interferenze elettromagnetiche, non utilizzare apparecchi mobili o portatili a radio frequenza in prossimità del Podoscopio.

In generale il Podoscopio non dovrebbe essere utilizzato nelle adiacenze o sovrapposto ad altri equipaggiamenti, in caso ciò non fosse possibile, è necessario osservare il suo funzionamento per verificare le normali operazioni.

<b>GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE</b>			
Il Dispositivo <b>AP500GIMA (GIMA 27363)</b> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del <b>AP500GIMA (GIMA 27363)</b> deve garantire che esso viene usato in tale ambiente			
<b>Prove di Emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – guida</b>	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Podoscopio AP500GIMA (GIMA 27363) utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.	
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Podoscopio AP500GIMA (GIMA 27363) è adatto per l'uso in tutti gli edifici compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme		
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme		
<b>GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE</b>			
Il Dispositivo <b>AP500GIMA (GIMA 27363)</b> è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del <b>AP500GIMA (GIMA 27363)</b> deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±2 KV a contatto ±4 KV a contatto ±6 KV a contatto ±2 KV in aria ±4 KV in aria ±8 KV in aria	±2 KV a contatto ±4 KV a contatto ±6 KV a contatto ±2 KV in aria ±4 KV in aria ±8 KV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitori/ Treni elettrici veloci IEC 61000-4-5	±2 KV per linee di alimentazione di potenza	±2 KV per linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Impulsi IEC 61000-4-5	±1 KV in modo differenziale ±2 KV in modo comune	±1 KV in modo differenziale ±2 KV in modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

Buchi di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ buco di) per 0,5 cicli  $40\% U_T$ ( $60\%$ buco di) per 5 cicli  $70\% U_T$ ( $30\%$ buco di) per 25 cicli  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ buco di) per 5 s	$\pm 1$ KV in modo differenziale $\pm 2$ KV in modo comune  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ buco di) per 0,5 cicli  $40\% U_T$ ( $60\%$ buco di) per 5 cicli  $70\% U_T$ ( $30\%$ buco di) per 25 cicli  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ buco di) per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di AP500GIMA (GIMA 27363), richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della corrente di rete, raccomanda di alimentare AP500GIMA (GIMA 27363) con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale, o ospedaliero.

## 2.3 Collegamento elettrico

Effettuare il collegamento elettrico verificando che i dati elettrici indicati sulla targhetta siano adeguati alle caratteristiche della rete di alimentazione locale quindi collegare la spina del cavo alla presa della rete di alimentazione elettrica che dovrà essere provvista di dispositivo di sicurezza per il sovraccarico elettrico.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi, ad eccezione di quelli venduti dal fabbricante come ricambi, può incrementare le emissioni e decrementare l'immunità dell'apparecchiatura EM (elettromagnetica).

## Capitolo 3 ISTRUZIONI PER L'USO

### 3.1 Uso del Podoscopio

Per ottenere l'illuminazione del piano di lavoro dopo aver collegato la spina, azionare il relativo pulsante (5) posto alla base premendolo in posizione I.

Invitare la persona a salire sopra il piano trasparente del podoscopio accompagnandola ed assicurarsi della corretta posizione della pianta dei piedi in modo che risultino il più possibile centrati sullo spazio relativo al piano trasparente; quindi eseguire a vista sullo specchio l'esame in questione. In mancanza del caucciù, l'esame può essere fatto solo se il soggetto sale sull'apparecchio a piedi nudi.



**Attenzione: non far salire a piedi nudi sul podoscopio soggetti con pelle dei piedi lesa.**

Se si vuole eseguire l'esame senza far togliere al soggetto calze o calzini,

è indispensabile porre sulla superficie trasparente del podoscopio il caucciù; questo articolo serve anche per verificare la correttezza di trattamenti con plantari.

Al termine dell'esame, premere nuovamente l'interruttore (5) per riportarlo in posizione 0 e spingere così l'apparecchio.



**AVVERTENZA** In caso di persone anziane e che non abbiano una completa stabilità fare attenzione e sostenerle.

## **Capitolo 4 MANUTENZIONE**

### **4.1 Manutenzione ordinaria**

Le operazioni di manutenzione ordinaria descritte in questo paragrafo possono essere eseguite direttamente dall'operatore.

1. Disinfettare la superficie del podoscopio dopo ogni utilizzo con prodotti disinfettanti indicati per il materiale, **evitando nel modo più assoluto di utilizzare alcool e solventi.**
2. Eseguire una pulizia generale dell'apparecchio almeno una volta alla settimana sempre dopo avere disinserito la spina dalla rete di alimentazione. Per questa operazione raccomandiamo di usare stracci puliti leggermente inumiditi di acqua + detergente uso vetri **evitando nel modo più assoluto di utilizzare alcool e solventi.**
3. La frequenza delle ispezioni alle parti elettriche può variare di caso in caso e sarà stabilita in funzione alle condizioni ambientali (presenza di polvere) e frequenza ed intensità di uso.
4. Come regola generale si raccomanda una ispezione visiva ogni 6 mesi o comunque non oltre un anno verificando che il cavo di alimentazione e le connessioni elettriche, non presentino segni di deterioramento.

In caso di necessità di sostituzione di un fusibile dovrà essere aperto il portafusibili che si trova nella posizione indicata nello schema elettrico a pag. 7, dopodiché verrà estratto con un utensile appropriato il fusibile e sostituito con un fusibile T 0,5 A – 5x20 - 250V.

Se dovesse essere necessario sostituire il cavo di rete, farlo con uno avente le stesse caratteristiche dell'originale e certificato. Per ogni necessità riguardante soluzioni da prendere in casi di anomalia o sostituzioni di componenti, consultare sempre la casa costruttrice.



**ATTENZIONE:** le operazioni di manutenzione devono essere effettuate solo dopo la sconnessione del dispositivo dalla rete di alimentazione.

### **Sostituzione della striscia LED**

In caso di malfunzionamento della striscia LED, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica. Non effettuare direttamente interventi, pena la nullità della garanzia.



**ATTENZIONE:** le operazioni di sostituzione dei led devono essere effettuate solo da personale autorizzato.

## Indice dei Simboli

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Dispositivo medico
	Parte applicata di tipo B		Smaltimento RAEE
	Apparecchio di classe II		

## 4.2 Smaltimento



*Ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)", il simbolo del "cassonetto" barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita e' organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.*

## 4.3 Assistenza tecnica

Per ogni esigenza di assistenza tecnica contattare GIMA.

## 5 Condizioni di garanzia gima

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.